Deutscher Bundestag **Drucksache 17/9114**

17. Wahlperiode 26. 03. 2012

Antwort
der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Birgitt Bender, Maria Klein-Schmeink, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/ DIE GRÜNEN
– Drucksache 17/8949 –

Weiterentwicklung der Versorgungsqualität in der Behandlung von Opiatabhängigen

Vorbemerkung der Fragesteller

Im Jahr 2009 hat der Deutsche Bundestag die diamorphingestützte Behandlung Opiatabhängiger in Deutschland gesetzlich ermöglicht. Bislang sind jedoch neben den schon im Jahr 2009 bestehenden Einrichtungen keine weiteren hinzugekommen. Ursache für diese Entwicklung ist nach Auffassung etwa der Deutschen AIDS-Hilfe e. V. (vgl. Pressemitteilung vom 22. März 2010) die im März 2010 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beschlossene Richtlinie zur Diamorphinbehandlung. Die Bundesregierung hat die Richtlinie seinerzeit nicht beanstandet, jedoch einen Bericht des G-BA zu den Auswirkungen der Richtlinie in Aussicht gestellt (vgl. Bundestagsdrucksache 17/6625).

Kritik gibt es auch an den rechtlichen und strukturellen Rahmenbedingungen der Substitutionsbehandlung in Deutschland. Während die Zahl der gemeldeten Substitutionspatientinnen und -patienten auch dem aktuellen „Bericht zum Substitutionsregister“ der Bundesopiumstelle vom Januar 2012 zufolge in den letzten Jahren auf mittlerweile 76 200 gestiegen ist, stagniert die Zahl der aktiv tätigen Substitutionsärztinnen und -ärzte weiter. Die mangelnde Bereitschaft von Ärztinnen und Ärzten mit einer entsprechenden Qualifikation an der Substitutionsbehandlung teilzunehmen, wird auch auf die unzulänglichen Vorschriften der geltenden Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) zurückgeführt. Wie die aktuelle PREMOS-Studie – PREMOS = Predictors, Moderators and Outcomes of Substitution Treatment – (Suchtmedizin in Forschung und Praxis, 5/2011) zeigt, gibt es in dieser Behandlungsart nach wie vor Probleme wie eine ungenügende Behandlungsintensität, unzureichende Versorgungsstrukturen in ländlichen Räumen, eine unzureichende Verzahnung mit psychosozialen Angeboten sowie kontraproduktive Vorgaben wie die Abstinenzorientierung. Zu ähnlichen Ergebnissen kommt auch die IMPROVE-Studie im Auftrag von akzept e. V. Bundesverband für akzeptierende Drogenarbeit und humane Drogenpolitik.

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 22. März 2012 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

Vorbemerkung der Bundesregierung

2009 hat der Deutsche Bundestag rechtliche Voraussetzungen für die diamorphingestützte Behandlung Opiatabhängiger geschaffen. Hiermit wurde ein erster Schritt vollzogen, der es ermöglichte, diese bisher in Deutschland nur in Form eines Modellprojektes existierende Therapieoption in die Regelversorgung zu überführen. In der Folgezeit hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) diesen Weg intensiv begleitet: Von der Zulassung eines ersten diamorphinhaltigen Fertigarzneimittels, über die Erteilung entsprechender Erlaubnisse für die diamorphinsubstituierenden Einrichtungen durch die Länder, über die Novellierung der für die Substitution Opiatabhängiger einschlägigen Richtlinien der Bundesärztekammer, über die entsprechende Überarbeitung der Richtlinie Methoden vertragsärztlicher Versorgung beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) bis hin zur Prüfung von Vorlagen des Bewertungsausschusses der Selbstverwaltung hinsichtlich GKV-relevanter Abrechnungspositionen für die diamorphingestützte Behandlung Schwerstopiatabhängiger. Das Ergebnis dieser vielfältigen Bemühungen ist, dass sich diese Therapieoption für die o. g. Untergruppe Opiatabhängiger mittlerweile fest im Versorgungsangebot in der Bundesrepublik Deutschland etabliert hat. Alle ehemaligen Modellstandorte sind mittlerweile Angebote der Regelversorgung.

Die Bundesregierung verfolgt die Entwicklung der Qualität der Behandlung Opiatabhängiger mit hoher Aufmerksamkeit. Deshalb hat das BMG in Absprache mit den Bundesländern 2008 die PREMOS-Studie („Langfristige Substitution Opiatabhängiger: Prädiktoren, Moderatoren und Outcome“) in Auftrag gegeben. Der Studienleiter hat die Ergebnisse am 21. September 2011 im Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages vorgestellt. Die Studie stellt fest, dass die Substitutionstherapie in Deutschland effektiv ist und die allgemeinen primären Ziele überwiegend erreicht. Auch die IMPROVE-Studie belegt, dass Suchtmediziner, Patienten und Opiatkonsumenten die opiatgestützte Substitution als wertvoll und wirksam ansehen. Für die Ausgestaltung der Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger ist – insbesondere mit Bezug auf die betäubungsmittelrechtlichen Rahmenbedingungen – ein grundsätzlicher Zielkonflikt bedeutsam: Nach Auffassung der Bundesregierung stellt die Substitutionstherapie Opiatabhängiger hinsichtlich des Missbrauchs und der Abzweigung von Betäubungsmitteln eine „besondere“ Behandlung dar, da dabei durchaus gefahrengeneigte Situationen auftreten können. Insofern ergibt sich hinsichtlich der notwendigen medizinischen Versorgung und der Gewährleistung der Sicherheit und Kontrolle des BtM-Verkehrs ein Spannungsfeld: Einerseits soll die substitutionsmedizinische Versorgung der Opiatabhängigen so unbürokratisch wie möglich und auf hohem Qualitätsniveau angeboten und aufrechterhalten werden. Andererseits soll den berechtigten Sicherheitsinteressen, insbesondere hinsichtlich der Verhinderung von Abzweigung und Missbrauch der Betäubungsmittel, Rechnung getragen werden. Vor diesem Hintergrund versucht der Gesetzgeber die Balance zu wahren, so dass auch die rechtlichen Regelungen häufig Kompromisse zwischen diesen gegenläufigen Zielstellungen widerspiegeln.

1. a) Wie beurteilt die Bundesregierung die vorhandenen Versorgungsstrukturen in der diamorphingestützten Behandlung im Hinblick auf die ursprüngliche Intention des Gesetzgebers, eine „zusätzliche, dauerhafte und auch langfristig tragfähige Option für die Behandlung schwerstkranker Opiatabhängiger zu schaffen“ (vgl. Bundestagsdrucksache 16/11515)?

Die ursprüngliche Intention des Gesetzgebers, eine „zusätzliche, dauerhafte und auch langfristig tragfähige Option für die Behandlung schwerstkranker Opiatabhängiger zu schaffen“ (vgl. Bundestagsdrucksache 16/11515), wurde realisiert. Bei der diamorphingestützten Behandlung handelt es sich um ein

hochschwelliges, spezialisiertes Therapieangebot für eine Untergruppe aller Opiatabhängigen, die in speziellen Einrichtungen angeboten wird. Alle ehemaligen Standorte des bundesdeutschen Modellprojektes konnten in die Regelversorgung überführt werden, so dass für Schwerstopiatabhängige in diesen Behandlungszentren eine entsprechende Therapieoption zur Verfügung steht.

b) Wie viele Patientinnen und Patienten befinden sich derzeit in einer diamorphingestützten Behandlung?

Nach Kenntnisstand der Bundesregierung befanden sich zum 15. Februar 2012 insgesamt 360 Patientinnen und Patienten in einer diamorphingestützten Substitutionsbehandlung.

2. Liegt der auf Bundestagsdrucksache 17/6625 angekündigte Bericht des G-BA zu den Auswirkungen des Richtlinienbeschlusses zur diamorphingestützten Behandlung inzwischen vor?

   Wenn ja, welches Ergebnis hat dieser?

   Wenn nein, wann wird der Bericht vorgelegt?

Der auf Bundestagsdrucksache 17/6625 angekündigte Bericht des G-BA zu den Auswirkungen des Richtlinienbeschlusses zur diamorphingestützten Behandlung liegt der Bundesregierung bislang nicht vor, da der G-BA in Abstimmung mit dem BMG eine gründliche Aufarbeitung der Thematik vorgenommen hat und derzeit intern über Schlussfolgerungen berät. Das BMG geht davon aus, dass der Bericht voraussichtlich im Verlauf dieses Jahres vorgelegt wird.

3. Stützt sich der Bericht des G-BA – wie von der Drogenbeauftragten der Bundesregierung Mechthild Dyckmanns angeregt – auch auf Befragungen von Trägern, die an der Schaffung neuer Einrichtungen zur diamorphingestützten Behandlung interessiert sind?

   Wenn ja, welche Träger wurden befragt?

   Wenn nein, warum nicht?

Der G-BA hat die Anregung der Drogenbeauftragten aufgegriffen und im Rahmen einer Abfrage Träger einbezogen, die an der Schaffung neuer Einrichtungen zur diamorphingestützten Behandlung interessiert sind. In die Befragung wurden insbesondere diejenigen Träger einbezogen, deren Bemühungen um eine Implementierung der diamorphingestützten Substitution nach Kenntnis des G-BA bislang nicht zum Ziel geführt haben.

4. Welche weiteren Informationen hat die Bundesregierung zur Methodik und zur Datengrundlage des durch den G-BA erstellten Berichts, und wie bewertet die Bundesregierung diese?

Da ein Bericht derzeit nicht vorliegt, kann die Bundesregierung auch keine Aussagen zur Methodik und Datengrundlage treffen. Es wird auf die Antworten zu den Fragen 2 und 3 verwiesen.

5. a) Welche Konsequenzen zieht die Bundesregierung aus den ihr vorliegenden Informationen aus einzelnen Kommunen, nach denen die Richtlinien zur diamorphingestützten Behandlung in ihrer derzeitigen Fas-

sung die Einrichtung von Diamorphinambulanzen nicht begünstigt haben (vgl. Bundestagsdrucksache 17/6625)?

Wie bereits in der Antwort der Bundesregierung zu Frage 13 auf Bundestagsdrucksache 17/6625 vom 19. Juli 2011 ausgeführt, hat die Drogenbeauftragte der Bundesregierung in dieser Angelegenheit mit dem G-BA Kontakt aufgenommen und eine Befragung angeregt. Der G-BA hat inzwischen eine solche Befragung durchgeführt, wertet diese aus und berät über Schlussfolgerungen.

b) Welche Regelungen des Richtlinienbeschlusses des G-BA zur diamorphingestützten Behandlung sind hierfür nach Kenntnis der Bundesregierung ausschlaggebend?

Besonderer Beachtung bedürfen die in § 10 der Anlage I Nr. 2 der Richtlinie Methoden vertragsärztlicher Versorgung (MVV-RL) festgelegten Anforderungen an Einrichtungen zur Substitution mit Diamorphin.

6. a) Wie bewertet die Bundesregierung den Befund der PREMOS-Studie, dass dem erforderlichen Behandlungsbedarf in der Substitutionstherapie „bei der Mehrzahl der betroffenen PatientInnen nicht entsprochen" werde?

b) Teilt die Bundesregierung diesen Befund?

Wenn ja, welche Schlussfolgerungen zieht sie daraus?

Wenn nein, warum nicht?

Die in der Frage zitierte Stelle bezieht sich auf den über die primären Ziele der Substitutionsbehandlung hinausgehenden Bedarf an begleitenden somatischen, psychiatrischen, psychotherapeutischen und psychosozialen Behandlungen. Diese Behandlungen – nicht aber der Bedarf – gehen nach Angaben der Studienautoren im Zeitverlauf zurück. Dagegen bescheinigt die PREMOS-Studie, dass die Substitutionstherapie in Deutschland insgesamt betrachtet effektiv ist und die allgemeinen primären Ziele überwiegend erreicht. Bezüglich der Psychosozialen Begleitung (PSB) weisen die Autoren selbst darauf hin, dass es keine generellen Kapazitätsengpässe gibt.

7. Wie bewertet die Bundesregierung den Befund der PREMOS-Studie, dass sich die Behandlungskonzepte für die Substitutionstherapie inbesondere im Hinblick auf die Dauer der Behandlung an den Behandlungsprinzipien anderer chronischer Erkrankungen wie Diabetis mellitus orientieren müsse?

Die PREMOS-Studie hat ausschließlich Patientinnen und Patienten untersucht, die bereits seit längerer Zeit in einer Substitutionsbehandlung waren. Den Verlauf dieser langfristigen Behandlungen, in dem sich Stadien der relativ günstigen Symptom- und Beschwerdelagen immer wieder mit kurz- und mittelfristigen krisenhaften Zuspitzungen abwechseln, vergleichen die Autoren mit anderen chronischen Erkrankungen wie Diabetes mellitus und Schizophrenie (S. 290). Diese Ergebnisse bestätigen die Praxis, dass grundsätzlich die jeweilige individuelle Situation für das anzuwendende Behandlungskonzept handlungsleitend sein muss.

8. Hält die Bundesregierung, Anreizregelungen im Rahmen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für geboten, um den von der PREMOS-Studie empfohlenen Ausbau der integrierten Versorgung durch verschiedene Leistungserbringer im Hinblick auf die Substitutionstherapie zu fördern?

   Wenn ja, welche wären dies?

   Wenn nein, warum nicht?

Die Regelungen zur integrierten Versorgung nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) geben den Krankenkassen die Möglichkeit, mit den Leistungserbringern Verträge über eine verschiedene Leistungssektoren übergreifende Versorgung zu schließen. Dabei kann von gesetzlichen Vorgaben abgewichen werden, soweit dies dem Zweck der integrierten Versorgung dient. Die Bundesregierung hält diese Möglichkeiten für ausreichend, eine eng an den Bedürfnissen besonderer Patientengruppen ausgerichtete Versorgung – wie etwa der Patienten, die eine Substitutionsbehandlung erhalten – zu organisieren.

9. Inwieweit plant die Bundesregierung – wie von der PREMOS-Studie empfohlen – ein Modellprogramm zur Erprobung von Kooperationsformen zwischen Substitutionsstelle, Psychosozialer Betreuung (PSB) und Psychotherapeuten/Psychiatern (Empfehlung 10)?

   Wenn sie keines plant, warum nicht?

Die Bundesregierung weist darauf hin, dass es sich bei den Empfehlungen nicht um unmittelbare Ableitungen aus der Studie handelt, sondern um Empfehlungen für die Praxis, die auf einem mehrstufigen Beratungsprozess mit den Beiräten und externen Beratergruppen (z. B. mit der Deutschen Gesellschaft für Suchtmedizin) beruhen (S. 287). Die Empfehlungen richten sich somit weniger an die Bundesregierung als an all diejenigen, die in der Praxis mit Opiatabhängigen arbeiten.

Im Hinblick auf die Empfehlung, Kooperationsmodelle im Bereich der Substitutionsbehandlung zu erproben, geht die Bundesregierung davon aus, dass die bestehenden kommunalen Arbeitsgruppen und Netzwerke über ausreichende Möglichkeiten verfügen, die vorgeschlagene Kooperation zwischen den angesprochenen verschiedenen Fachdisziplinen umzusetzen bzw. im Sinne der Empfehlung zu verbessern.

10. a) Wie bewertet die Bundesregierung den Befund der PREMOS-Studie, wonach das für die Behandlung der Opiatabhängigkeit notwendige Behandlungsnetz in ländlichen Regionen nicht immer sichergestellt sei?

    b) Welche Schlussfolgerung zieht die Bundesregierung aus der Empfehlung der PREMOS-Studie (Empfehlung 9), dass in Modellvorhaben geeignete Kooperations- und Finanzierungsmodelle für ländliche Räume zu erproben seien?

Wie in der Antwort zu Frage 9 bereits erwähnt, richten sich die Empfehlungen an all diejenigen, die in der Praxis mit Opiatabhängigen arbeiten. Die Arbeitsgemeinschaft der obersten Landesgesundheitsbehörden – AOLG hat in ihrer Sitzung im November 2011 die AG Suchthilfe der AOLG gebeten, die Ergebnisse der PREMOS-Studie auszuwerten, ggf. fachspezifischen Handlungs- und Forschungsbedarf für die Weiterentwicklung der Rahmenbedingungen der Substitutionsbehandlung in den Ländern zu benennen und hierüber im November 2012 zu berichten. Bezüglich der Durchführung von Modellverhaben sollten die Ergebnisse dieser Beratungen abgewartet werden.

11. a) Wie bewertet die Bundesregierung den Befund der PREMOS-Studie, wonach die Abstinenz bei Substitutionspatientinnen und -patienten „überwiegend als temporär erfolgreiche Abstinenz einzuordnen sei“, und die meisten (85 Prozent) der als abstinent klassifizierten Patientinnen und Patienten nach sechs Jahren wieder in einer Substitutionstherapie waren?

Die Ergebnisse belegen, dass die Betroffenen eine mittel- bis langfristige therapeutische Begleitung benötigen.

b) Wie bewertet die Bundesregierung den Befund der PREMOS-Studie, wonach bei einer hohen Abstinenzorientierung auch mehr Patientinnen und Patienten versterben, weniger in Substitution sind und die Abbruchrate höher ist?

Die Autoren der Studie weisen darauf hin, dass eine hohe Abstinenzorientierung in den Substitutionspraxen einen zweigeteilten Einfluss auf den Substitutionsverlauf hat. Neben den in der Frage genannten Effekten sind in Einrichtungen mit hoher Abstinenzorientierung mehr Patienten mit hohem Schweregrad abstinent, der konkomitante Drogengebrauch ist geringer und der Wert der mit dem Drogenkonsum einhergehenden Probleme (Addiction Severity Index, ASI) ist besser als in Einrichtungen mit einer niedrigen Abstinenzorientierung. Die Bundesregierung geht davon aus, dass in den Fachkreisen dieses Teilergebnis der PREMOS-Studie ausführlich diskutiert und in der Substitutionsbehandlung berücksichtigt wird.

c) Wie bewertet die Bundesregierung vor diesem Hintergrund die Empfehlung der PREMOS-Studie (Empfehlung 6), den „gefühlten Druck der Ärzteschaft zur Beendigung der Substitution“ abzubauen?

Die Bundesregierung verweist auf den Charakter der Empfehlungen (siehe Antwort zu Frage 9).

d) Beabsichtigt die Bundesregierung vor diesem Hintergrund, das Abstinenzziel der Substitutionsbehandlung nach § 5 Absatz 1 Nummer 1 BtMVV zu streichen oder zu modifizieren?

Wenn nein, warum nicht?

Das Ziel der Substitution ist in § 5 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV) festgelegt. Danach ist Substitution die Behandlung der Opiatabhängigkeit mit dem Ziel der schrittweisen Wiederherstellung der Betäubungsmittelabstinenz, einschließlich der Besserung und Stabilisierung des Gesundheitszustandes. Daneben kann auch als Ziel die Unterstützung der Behandlung einer neben der Opiatabhängigkeit bestehenden schweren Erkrankung oder die Verringerung der Risiken einer Opiatabhängigkeit während einer Schwangerschaft und nach der Geburt sein.

Der Behandlungsplan sollte in erster Linie auf die schrittweise Herstellung der Betäubungsmittelabstinenz ausgerichtet sein, auch wenn in der Praxis eine dauerhafte Abstinenz nur bei einer geringen Zahl von Patienten erreicht werden kann. Daneben gibt es zahlreiche Zwischen- und Nebenziele, die ebenfalls mit der Substitution angestrebt werden können.

Vor diesem Hintergrund wird die Bundesregierung die sich entwickelnde wissenschaftliche und gesundheitspolitische Diskussion zu den Ergebnissen der PREMOS-Studie weiter aufmerksam beobachten.

12. a) Wie bewertet die Bundesregierung den Befund der PREMOS-Studie, wonach die Unterbrechung/der Abbruch der Substitution ein Risikofaktor für den Tod der Patientin oder des Patienten ist?

Die PREMOS-Studie hat für Deutschland ein standardisiertes jährliches Mortalitätsrisiko von 1,15 Prozent festgestellt, das deutlich günstiger ist als im internationalen Vergleich. Ein Risikofaktor für einen vorzeitigen Tod ist die Unterbrechung/Abbruch der Behandlung. Weitere Risikofaktoren sind: höheres Alter, Arbeitslosigkeit, erhöhter ASI, schwerwiegende psychische und somatische Erkrankungen, Dauer der Substanzstörung sowie die Art des vorwiegenden Substitutionsmittels.

b) Wie bewertet die Bundesregierung vor diesem Hintergrund den Befund der Studie, dass einmalige oder auch mehrmalige disziplinarische Unterbrechungen oder Abbrüche der Substitution typisch für den Behandlungsverlauf der meisten Patientinnen und Patienten seien?

Die Bundesregierung geht davon aus, dass Substitutionsärztinnen und -ärzte ihre Verantwortung auch in Bezug auf Unterbrechungen und Abbrüche der Behandlung gewissenhaft und entsprechend der Notwendigkeit im Einzelfall wahrnehmen.

c) Zieht die Bundesregierung Schlussfolgerungen aus der Empfehlung der PREMOS-Studie, den Abbruch der Substitution aus disziplinarischen Gründen sorgfältig zu prüfen und auf absolut kritische Einzelfälle zu begrenzen?

Wenn ja, welche Schlussfolgerungen sind dies?

Wenn nein, warum nicht?

Die Bundesregierung geht davon aus, dass der Abbruch einer Substitution immer sorgfältig geprüft wird. Sie teilt die Auffassung der Autoren der Studie, dass vor allem bei Vorliegen der in der Antwort zu Frage 12a genannten Risikofaktoren ein spezifischer Interventionsplan mit allen Beteiligten erarbeitet werden sollte.

13. a) Wie bewertet die Bundesregierung den Befund der IMPROVE-Befragung, wonach fast die Hälfte (47 Prozent) der substituierenden Ärztinnen und Ärzte die rechtlichen Rahmenbedingungen der Substitution als veränderungsbedürftig bezeichnen?

b) Strebt die Bundesregierung vor diesem Hintergrund Änderungen der betäubungsmittelrechtlichen Regelungen an?

Wenn ja, welche sind dies?

Wenn nein, warum nicht?

Die Fragen 13a und 13b werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Nach der IMPROVE-Befragung wünschen sich 47 Prozent der befragten, aktiv substituierenden Ärzte eine Veränderung der politisch/rechtlichen Rahmenbedingungen – weniger Bürokratie, ein weniger restriktives Vorgehen sowie juristische Unterstützung statt Sanktionen (S. 13 des Abschlussberichtes). Der Bundesregierung ist dieser Wunsch substituierender Ärzte bekannt. Die IMPROVE-Studie belegt aber auch, dass die Ärzte erhebliche Bedenken in Bezug auf Missbrauch und unerlaubte Weitergabe der Substitutionsmedikamente durch die Patienten haben; 49 Prozent der Ärzte bezeichnen dies als erhebliches

Problem, weitere 17 Prozent als besonders schwerwiegendes Problem. Ähnliches gilt für den Missbrauch der Substitutionsmittel durch die Patienten (S. 15 f. des Abschlussberichts). Die IMPROVE-Studie weist explizit darauf hin, dass die Aussagen der Patienten, von denen 23 Prozent angaben, das Substitut schon einmal verkauft oder weitergegeben zu haben, diese Befürchtungen der Ärzte begründet erscheinen lassen (S. 16 des Abschlussberichts). Diese Fakten machen deutlich, dass die für die Substitutionstherapie relevanten betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften einzuhalten sind: So sind z. B. einerseits detaillierte Dokumentationsvorschriften notwendig, um die Kontrolle und Sicherheit des BtM-Verkehrs wahren zu können und dies für die Aufsichtsbehören auch nachvollziehbar zu machen. Mit der 23. Betäubungsmittelsrechts-Änderungsverordnung in 2009 wurden zudem bedeutsame Erleichterungen zur Optimierung der Substitutionstherapie Opiatabhängiger in die BtMVV eingeführt. Vor diesem Hintergrund strebt die Bundesregierung daher derzeit keine Änderungen der betäubungsmittelrechtlichen Regelungen zur Substitution Opiatabhängiger an.

14. Sieht die Bundesregierung Anlass dazu, die Mitgabe der Verschreibung des Substitutionsmedikamentes für hierfür geeignete Patientinnen und Patienten über die bestehende Zweitagesregelung hinaus zu ermöglichen?

    Wenn ja, wann wird sie eine solche Änderung der BtMVV herbeiführen?

    Wenn nein, warum nicht?

Mit der 23. Betäubungsmittelrechts-Änderungsverordnung wurde im § 5 Absatz 8 Satz 1 bis 3 BtMVV die sogenannte 2-Tages-Verschreibung verankert. Demnach darf der Arzt oder sein ärztlicher Vertreter in der Praxis einem Patienten, denen ansonsten ein Substitutionsmittel zur unmittelbaren Verabreichung überlassen wird, in Fällen, in denen die Kontinuität der Substitutionsbehandlung nicht anderweitig gewährleistet werden kann, ein Substitutionsmittel in der bis zu zwei Tagen benötigten Menge verschreiben und ihm dessen eigenverantwortliche Einnahme erlauben, sobald der Verlauf der Behandlung dies zulässt, Risiken der Selbst- und Fremdgefährdung soweit wie möglich ausgeschlossen sind sowie die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs nicht beeinträchtigt werden. Innerhalb einer Woche darf nicht mehr als eine solche Verschreibung erfolgen; diese ist zusätzlich mit dem Buchstaben Z zu kennzeichnen.

Mit dieser Regelung wurde einem besonderen ärztlichen Anliegen, eine überbrückende Versorgungsmöglichkeit für die o. g. Patientengruppe insbesondere an Wochenenden zu schaffen, entsprochen.

Diese neue Verschreibungsmöglichkeit wurde in den o. g. „Take-home"-Paragraphen eingebettet, der – auf die obige Passage folgend – die Voraussetzungen für die bis zu 7 Tage mögliche Take-home-Verschreibung sowie für die sogenannte Auslandsverschreibung, d. h. für den Substitutionsmittelbedarf von bis zu 30 Tagen, beschreibt. Hierbei wurden die Formulierungen so aufeinander abgestimmt (Satz 4 – Überleitung zur Take-home-Verschreibung: „Sobald und solange sich der Zustand des Patienten stabilisiert hat und eine Überlassung des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch nicht mehr erforderlich ist, darf der Arzt dem Patienten …"), dass diese einen kontinuierlichen Behandlungsverlauf ermöglichen. Insofern wird aus Sicht der Bundesregierung derzeit keine Notwendigkeit gesehen, eine weitere Änderung der BtMVV an dieser Stelle herbeizuführen.

15. a) Wie bewertet die Bundesregierung die Aussage der PREMOS-Studie, wonach Take-Home-Medikation jenseits der rechtlichen Bestimmungen eine „weitverbreitete Praxis“ und wegen der häufig beträchtlichen Distanzen zwischen Wohnort des Patienten und Substitutionsstelle eine „logistische Notwendigkeit“ für viele Ärzte sei?

Die Bundesregierung geht davon aus, dass die Take-home-Vergabe entsprechend der rechtlichen Bestimmungen erfolgt. Die PREMOS-Studie belegt, dass die Möglichkeit der Take-home-Vergabe breit genutzt wird.

b) Sieht die Bundesregierung Anlass dazu, die Mitgabe des Substitutionsmedikamentes für hierfür geeignete Patientinnen und Patienten rechtlich zu ermöglichen?

Wenn ja, wann wird sie eine solche Änderung der BtMVV herbeiführen?

Wenn nein, warum nicht?

Nach den Bestimmungen der BtMVV ist die ärztliche Mitgabe eines Substitutionsmedikamentes bisher bis auf eine Ausnahmeregelung nicht gestattet. § 5 Absatz 6 Satz 3 gestattet es dem Arzt, dem Patienten im Falle des Verschreibens von Codein oder Dihydrocodein nach der Überlassung jeweils einer Dosis zum unmittelbaren Verbrauch die für einen Tag zusätzlich benötigte Menge des Substitutionsmittels in abgeteilten Einzeldosen auszuhändigen und ihm dessen eigenverantwortliche Einnahme zu gestatten, wenn dem Arzt keine Anhaltspunkte für eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung des Substitutionsmittels durch den Patienten vorliegen. Diese Ausnahmebestimmung ist den pharmakologischen Besonderheiten der Stoffe Codein und Dihydrocodein geschuldet. Eine Abgabe über diese Ausnahmeregelung hinaus würde einen Verstoß gegen § 43 des Arzneimittelgesetzes darstellen, wonach die Abgabe von Arzneimitteln (in diesem Fall den Substitutionsmitteln) der Apotheke vorbehalten ist.

Es ist derzeit nicht an eine Erweiterung der ärztlichen Mit- bzw. Abgabemöglichkeiten von Substitutionsmitteln gedacht.



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin, www.heenemann-druck.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333